

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vildagliptina toLife 50 mg comprimidos
Vildagliptina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Vildagliptina toLife e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Vildagliptina toLife
3. Como tomar Vildagliptina toLife
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vildagliptina toLife
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vildagliptina toLife e para que é utilizado

A substância ativa de Vildagliptina toLife, vildagliptina, pertence a um grupo de medicamentos denominados “antidiabéticos orais”.

Vildagliptina toLife é utilizada para tratamento de doentes adultos com diabetes tipo 2. É utilizado quando a diabetes não está controlada apenas com a dieta e o exercício. Ajuda a controlar o nível de açúcar no sangue. O seu médico irá prescrever-lhe Vildagliptina toLife isoladamente ou em associação com alguns outros medicamentos antidiabéticos que já esteja a tomar, se estes provarem não ser suficientemente efetivos, para controlo da diabetes.

A diabetes tipo 2 desenvolve-se se o organismo não produzir insulina suficiente ou se a insulina produzida pelo organismo não funcionar tão bem como deveria. Pode também desenvolver-se se o organismo produzir demasiado glucagom.

A insulina é uma substância que ajuda a reduzir o nível de açúcar no sangue, especialmente após as

refeições. O glucagom é uma substância que desencadeia a produção de açúcar pelo fígado, provocando o aumento do nível de açúcar no sangue. O pâncreas produz estas duas substâncias.

Como atua Vildagliptina toLife

Vildagliptina toLife atua estimulando o pâncreas a produzir mais insulina e menos glucagom. Isto ajuda a controlar o nível de açúcar no sangue. Este medicamento provou reduzir o açúcar no sangue, o que pode ajudar a prevenir complicações da diabetes. Mesmo que esteja agora a iniciar um medicamento para a diabetes, é importante que mantenha a dieta e/ou o exercício que lhe foi recomendado.

2. O que precisa de saber antes de tomar Vildagliptina toLife

Não tome Vildagliptina toLife

- se tem alergia à vildagliptina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Se pensa que pode ser alérgico à vildagliptina ou a qualquer um dos outros componentes de Vildagliptina toLife, não tome este medicamento e consulte o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Vildagliptina toLife

- se tem diabetes tipo 1 (isto é o seu organismo não produz insulina) ou se tem uma condição clínica chamada cetoacidose diabética.
- se estiver a tomar um medicamento antidiabético conhecido como uma sulfonilureia (o seu médico pode querer reduzir a dose da sulfonilureia quando for tomá-la juntamente com Vildagliptina toLife para evitar um nível baixo de açúcar no sangue [hipoglicemia]).
- Se tem doença renal moderada ou grave (terá de tomar uma dose mais baixa de Vildagliptina toLife).
- se faz diálise.
- se tem doença hepática.
- se sofre de insuficiência cardíaca.
- se tem ou teve uma doença do pâncreas.

Se já tomou vildagliptina mas teve de interromper o tratamento devido a doença do fígado, não deve tomar este medicamento.

Lesões na pele são uma complicação comum da diabetes. Recomenda-se que siga as recomendações

para cuidado da pele e dos pés que lhe são transmitidas pelo seu médico ou enfermeiro.

Recomenda-se

também que tenha particular atenção ao aparecimento de vesículas ou úlceras enquanto estiver a tomar

Vildagliptina toLife. Se isto acontecer deve consultar imediatamente o seu médico.

Antes de iniciar o tratamento com Vildagliptina toLife será feito um teste para determinação da sua função hepática, trimestralmente durante o primeiro ano e depois periodicamente. Os testes destinam-se a detetar o mais cedo possível aumentos das enzimas hepáticas.

Crianças e adolescentes

A utilização de Vildagliptina toLife não é recomendada em crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Vildagliptina toLife

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O seu médico pode considerar alterar a sua dose de Vildagliptina toLife se estiver a tomar outros medicamentos tais como:

- tiazidas ou outros diuréticos (também chamados comprimidos de água)
- corticosteroides (usados geralmente para tratar inflamação)
- medicamentos para a tiroide
- certos medicamentos que afetam o sistema nervoso.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve tomar este medicamento durante a gravidez. Desconhece-se se este medicamento passa para o leite materno. Não deve tomar Vildagliptina toLife se estiver a amamentar ou planeia amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se sentir tonturas enquanto está a tomar este medicamento, não conduza veículos nem utilize máquinas.

Vildagliptina toLife contém lactose e sódio

Vildagliptina toLife contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Vildagliptina toLife

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quando e que quantidade tomar

A quantidade de Vildagliptina toLife que cada indivíduo deve tomar varia com a sua condição. O seu médico dir-lhe-á exatamente quantos comprimidos de Vildagliptina toLife deve tomar. A dose máxima diária é 100 mg.

A dose habitual de Vildagliptina toLife é de:

- 50 mg por dia, tomados de uma só vez pela manhã se estiver a tomar Vildagliptina toLife com um outro medicamento denominado sulfonilureia.
- 100 mg por dia tomados 50 mg de manhã e 50 mg à noite se estiver a tomar Vildagliptina toLife isoladamente, com outro medicamento denominado metformina ou uma glitazona, com a associação de metformina e uma sulfonilureia, ou com insulina.
- 50 mg por dia, tomados de manhã, se tiver compromisso renal moderado ou grave ou se fizer diálise.

Como tomar Vildagliptina toLife

Engula os comprimidos inteiros com um pouco de água.

Durante quanto tempo deve tomar Vildagliptina toLife

- Tome Vildagliptina toLife todos os dias durante o tempo que o seu médico indicar. Pode ter de fazer este tratamento durante um longo período de tempo.
- O seu médico irá examiná-lo regularmente para avaliar se o tratamento está a ter o efeito desejado.

Se tomar mais Vildagliptina toLife do que deveria

Se tomou demasiados comprimidos de Vildagliptina toLife ou se alguém tomou os seus comprimidos, contacte imediatamente o seu médico. Podem ser necessários cuidados médicos. Se for necessário dirigir-se ao médico ou ao hospital leve consigo a embalagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Vildagliptina toLife

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Vildagliptina toLife, tome-a assim que se lembrar. Depois tome a dose seguinte à hora habitual. Se estiver quase na hora de tomar a dose seguinte tome apenas essa.

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Vildagliptina toLife

Não deixe de tomar Vildagliptina toLife a menos que o seu médico lhe dê essa indicação. Fale com o seu médico se tiver dúvidas sobre durante quanto tempo deve tomar este medicamento.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Alguns sintomas requerem assistência médica imediata:

Deve parar de tomar Vildagliptina toLife e consultar imediatamente o seu médico se detetar um dos seguintes efeitos indesejáveis:

- Angioedema (raro: pode afetar até 1 em 1.000 pessoas): os sintomas incluem inchaço da face, da língua ou da garganta, dificuldade em engolir, dificuldade em respirar, erupção cutânea súbita ou urticária, que podem ser indicativos de uma reação denominada “angioedema”.
- Doença do fígado (hepatite) (raro): os sintomas incluem pele e olhos amarelos, náuseas, perda de apetite ou urina de cor escura, que podem ser indicativos de doença no fígado (hepatite).
- Inflamação do pâncreas (pancreatite) (frequência desconhecida): Os sintomas incluem dor forte e persistente no abdómen (zona do estômago), que pode irradiar para as costas, bem como náuseas e vômitos.

Outros efeitos indesejáveis

Alguns doentes manifestaram os seguintes efeitos indesejáveis quando tomaram Vildagliptina toLife e metformina:

- Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): tremores, cefaleias (dor de cabeça), tonturas, náuseas, glicose baixa no sangue
- Pouco frequentes (podem afetar 1 em 100 pessoas): cansaço

Alguns doentes manifestaram os seguintes efeitos indesejáveis quando tomaram Vildagliptina toLife e uma sulfonilureia:

- Frequentes: tremores, cefaleias (dor de cabeça), tonturas, fraqueza, glicose baixa no sangue
- Pouco frequentes: obstipação (prisão de ventre)
- Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas): dor de garganta, corrimento nasal

Alguns doentes manifestaram os seguintes efeitos indesejáveis quando tomaram Vildagliptina toLife e uma glitazona:

- Frequentes: aumento de peso, inchaço das mãos, tornozelos e pés (edema)
- Pouco frequentes: cefaleias (dor de cabeça), fraqueza, glicose baixa no sangue

Alguns doentes manifestaram os seguintes efeitos indesejáveis quando tomaram Vildagliptina toLife isoladamente:

- Frequentes: tonturas
- Pouco frequentes: cefaleias (dor de cabeça), obstipação (prisão de ventre), mãos, pés ou tornozelos inchados (edema), dor nas articulações, glicose baixa no sangue

- Muito raros: dor de garganta, corrimento nasal, febre

Alguns doentes manifestaram os seguintes efeitos indesejáveis quando tomaram Vildagliptina toLife, metformina e uma sulfonilureia:

- Frequentes: tonturas, tremores, fraqueza, glicose baixa no sangue, transpiração excessiva

Alguns doentes manifestaram os seguintes efeitos indesejáveis quando tomaram Vildagliptina toLife e insulina (com ou sem metformina):

- Frequentes: dor de cabeça, arrepios, náuseas (má disposição), glicose baixa no sangue, azia
- Pouco frequentes: diarreia, flatulência

Desde que este produto se encontra no mercado, foram também comunicados os seguintes efeitos indesejáveis:

- Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):
Erupção cutânea com comichão, inflamação do pâncreas, descamação da pele localizada ou bolhas, dor muscular.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Vildagliptina toLife

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar Vildagliptina toLife se a embalagem se encontrar danificada ou mostrar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Vildagliptina toLife

- A substância ativa é vildagliptina. Cada comprimido contém 50 mg de vildagliptina.
- Os outros componentes (excipientes) são:
lactose anidra, fumarato sódico de estearilo, celulose microcristalina e croscarmelose sódica.

Qual o aspeto de Vildagliptina toLife e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Vildagliptina toLife 50 mg são brancos a esbranquiçados, redondos e biconvexos de aproximadamente 8.0 mm de diâmetro, disponíveis em blisters de Alumínio/OPA-ALU-PVC contendo 14, 28 ou 56 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide
Portugal

Fabricantes

Sag Manufacturing, S.L.U.
Ctra. N-I, km 36
28750 San Agustín de Guadalix
Madrid - Espanha

Galenicum Health, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona

Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Malta: Vildagliptin Adair 50 mg tablets

Espanha: Vildagliptina pensa 50 mg comprimidos EFG

Itália: Vildagliptin Pensa

Portugal: Vildagliptina toLife

Este folheto foi revisto pela última vez em <{month YYYY}>.